

MC2 MIKROMOOTTORIT

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Vain irrotettava holkki voidaan steriloida / Älä voitele



FIN KÄYTTÖOHJEET.

Muilla kielillä saatavissa osoitteesta
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Pakkauksen sisältö (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Lisävarusteet



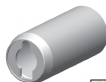
5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



130°C
311

BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Yhteensopiva
MOT ISOLITE LK



130°C
311

COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Yhteensopiva
MOT ISOLITE LED



6X

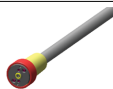
MAINT SPRAYNET* (6 PULLON LAATIKKO)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Sisällysluettelo

1	Symbolit	4	5.2 Kokoonpano ja valmistelu	14
	1.1 Käytettyjen symbolien kuvaus	4	5.3 Tekniset tiedot	17
2	Tunnistetiedot jakäyttö-tarkoitus	5	5.4 Luokitus	17
	2.1 Tunnistetiedot	5	5.5 Suorituskykytiedot	17
	2.2 Käyttötarkoitus	5	5.6 Käyttöolosuhteet	17
	2.3 Tarkoitettu potilasryhmä	5	6 Huolto ja kunnossapito	18
	2.4 Tarkoitettu käyttäjä	5	6.1 Huolto – yleistä	18
	2.5 Käyttöympäristö	5	6.1.1 Huoltotoimenpiteisiin sopivat tuotteet	18
	2.6 Käyttöaiheen mukaiset sairaudet	5	6.2 Puhdistus	19
	2.7 Potilaaseen liittyvät vasta-aiheet ja haittavaikutukset	5	6.3 Ulkosuojuksensterilointi	19
	2.8 Onnettomuuden yhteydessä	5	6.3.1 Käsittely	19
	Käyttäjä- ja potilas-talasturvallisuus: käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet	6	6.4 Pakkaus ja säilytys	20
3			6.5 Huolto	20
	3.1 Asentaminen	8	7 Kuljetus ja hävittäminen	21
4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	9	7.1 Kuljetus	21
	4.1 Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvä varoitus	9	7.2 Hävittäminen	21
	4.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus – päästöt ja häiriönsieto	10	8 Yleistiedot	22
5	Kuvaus	13	8.1 Takuu ehdot	22
	5.1 Yleiskatsaus	13	8.2 Viitenumero	23

1 Symbolit

1.1 Käytettyjen symbolien kuvaus

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valmistaja.		Luettelonumero.
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero.		Sarjanumero.
	VAROITUS: vaara, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvallisuusohjeita ei noudateta oikein.		Lääkinnällinen laite.
	VAROITUS: vaara, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvallisuusohjeita ei noudateta oikein.		EY:n valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Käytä suojakäsineitä.		Valaisin; valaiseminen, valaistus.
	Kierrätettävä sähkö- ja elektroniikkamateriaali.		Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa.
	Varoitus: liittovaltion lain (USA) mukaisesti tämä laite on myytävänä vain valtuutetun lääkärin suosituksesta.		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet.
	Tietomatriisikoodi tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (yksilöllinen laitetunniste).		Lämpötilaraja.
	Kosteusrajoitus.		Ilmanpainerajoitus.
	Pidä suojassa sateelta.		Hyödyntämisen/kierrätyksen yleinen symboli.

2 Tunnistetiedot ja käyttötarkoitus

2.1 Tunnistetiedot

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja: Bien-Air Dental SA.

Tyyppi:

Sähköinen hammaslääketieteellinen mikromoottori sisäisellä ruiskulla ja harjoilla. Ei steriloitavissa, suojattu käsikappaleiden öljyltä. Irrotettava, steriloitava suojus.

MOT ISOLITE LK

Mikromoottori polttimolla

MOT ISOLITE LED

Mikromoottori LED-valolla

MOT MC2 IR

Mikromoottori ilman lampua

Huomaa : MC2-nimitys sisältää sekä MOT ISOLITE LK -mikromoottorin että MOT ISOLITE LED -mikromoottorin

Kuvaus:

Bien-Air Dental -mikromoottorit on suunniteltu muuttamaan sähkö mekaaniseksi kierroksi, jolla käytetään suoria käsikappaleita ja kulmakappaleita.

2.2 Käyttötarkoitus

Yleinen hammaslääketiede, johon kuuluu korjaava hammaslääketiede, hammasprofylaksia ja oikomishoito.

2.3 Tarkoitettu potilasryhmä

Laitteen aiottuun potilasryhmään kuuluvat henkilöt, jotka käyvät hammaslääkärin vastaanotolla saadakseen hoitoa käyttöaiheen mukaiseen sairauteen. Potilaan ikään, rotuun tai kulttuuriin liittyviä rajoituksia ei ole. Tarkoitettujen käyttäjien vastuulla on valita potilaalle sopiva laite kulloisenkin kliniisen sovelluksen mukaisesti.

2.4 Tarkoitettu käyttäjä

Tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Hammaslääkäreiden ja hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2.5 Käyttöympäristö

Ammattimaisen terveydenhuollon laitos.

2.6 Käyttöaiheen mukaiset sairaudet

Yleinen hammaslääketiede, johon kuuluu korjaava hammaslääketiede, hammasprofylaksia ja oikomishoito ja joka liittyy hampaiden terveyden ylläpitoon tai palauttamiseen.

2.7 Potilaaseen liittyvät vasta-aiheet ja haittavaikutukset

Kun laitetta käytetään käyttöaiheen mukaisella tavalla, sille ei ole erityisiä potilaaseen liittyviä vasta-aiheita, sivuvaikutuksia eikä varoituksia.

2.8 Onnettomuuden yhteydessä

Onnettomuuden sattuessa laitetta ei saa käyttää ennen kuin ammattitaitoinen, valtuutettu ja koulutettu tekniikko on korjannut laitteen korjaamossa.

Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, ilmoita siitä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle alueellisen jälleenmyyjän välityksellä. Noudata yksityiskohtaisten menettelytapojen osalta oleellisia kansallisia säännöksiä.



VAROITUS

Muu käyttö kuin se, johon tämä laite on tarkoitettu, on luvaton ja voi olla vaarallista.

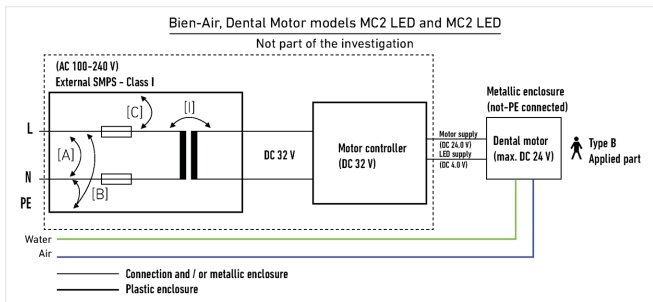


FIG. 1

Tarvittavien suojavälineiden määrä:

[A] 1 suojaväline

[B] 1 suojaväline

[C] 2 suojavälinettä

[I] 2 suojavälinettä

Eristyskaavio, jossa esitetään moottorin suositeltu asennus hammasyksikköön.

3 Käyttäjä- ja potilasturvallisuus: käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet

Ammattilaisten on käytettävä tätä lääkinnällistä laitetta voimassa olevien työturvallisuutta, työterveyttä ja työtapaturmien ehkäisyä koskevien säännösten ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Näiden määräysten mukaisesti on käyttäjän vastuulla varmistaa, että hän käyttää vain laitteita, jotka ovat täydellisessä toimintakunnossa.

Sähköturvallisuus:

VAROITUS

Sähköturvallisuus voidaan taata vain, kun laitetta käytetään yllä olevan eristyskaavion mukaisesti.

Kuva 1.

- Katso aina hammasyskikön käyttöohjeet varmistaksesi yhteensopivuuden laitteen kanssa ja sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuuden.
- Käytettäessä eristyskaavion, [kuva 1](#), mukaisesti laite täyttää seuraavat IEC 60601-1 -standardin kohdat:
 - Vuotovirrat (8.7 kohta)
 - Sähköeristys (dielektrinen lujuus) 8.8.3 kohta

IEC 60601-1 -standardin osittaisen noudattamisen varmistamiseksi on suositeltavaa huoltaa ja kunnossapitaa laitetta säännöllisesti 12 kuukauden välein. Standardin IEC 60601-1 osittaista noudattamista ei taata, jos huoltoväli on yli 5 vuotta.

Kaikkiin moottoreihin, jotka eivät ole standardin IEC 60601-1 mukaisia, on standardin mukaan asennettava riittävät potilaan suojausmenetelmät.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

VAROITUS

Moottorien ja yhteensopivien ruiskujen sähkömagneettinen yhteensopivuus on varmistettu testiasennuksella, joka edustaa tyypillistä eristyskaavion [kuvan 1](#) mukaista loppusovellusta. Lopullisen sovelluksen sähkömagneettinen yhteensopivuus on validoitava sen jälkeen, kun moottori on asennettu hammasyskikköön.

Magneettisia häiriöitä voi esiintyä muissa sähköisissä lääkinnällisissä laitteissa; katso alla olevat EMC-määritykset.

Noudata seuraavaa varoitusta räjähdysvaaran estämiseksi:

VAROITUS

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Annex G:n mukaan sähköistettyjä laitteita (moottorit, ohjauksykiköt, kytkimet ja lisälaitteet) voidaan käyttää turvallisesti lääketieteellisessä ympäristössä, jossa potilaalle annetaan mahdollisesti räjähtäviä tai syttyviä anesteettisten aineiden seoksia vain, jos:

- etäisyys moottorin ja anestesiahengityslaitteen välillä on yli 25 cm;
- moottoria ei käytetä samanaikaisesti anestesia-aineiden antamisen kanssa.

Noudata seuraavia varoituksia tartuntavaaran estämiseksi:

VAROITUS

- Laitetta ei toimiteta steriilinä. Noudata kapaleessa 5 kuvattuja puhdistus-, sterilointi- ja huoltotoimenpiteitä infektioiden estämiseksi. Vain irrotettava suojus voidaan steriloida.
- Lääkintähenkilöstön, joka käyttää tai huoltaa kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä, erityisesti henkilönsuojainten (käsineet, suojalasit jne.) käyttöä. Teräviä ja leikkaavia instrumentteja on käsiteltävä erittäin huolellisesti.
- Aseta laite puhdistettavalle alustalle.

Noudata seuraavia varotoimia moottorin ylikuumentumisen estämiseksi:

VAROTOIMI

- Moottori on kytkettävä hammasyksikön ilmajäähdytysjärjestelmään, jotta laite ei ylikuumentane tai sen nopeus hidastu automaattisesti elektronisen ohjauspaneelin turvajärjestelmän vuoksi.
- Varmista aina, että mikromoottorin kytketty ruisku ei ole mutkalla ja että sekä ruisku että moottori ovat hyvässä kunnossa.

Noudata seuraavia varotoimia vammojen tai aineellisten vahinkojen estämiseksi:

VAROTOIMI

- Jos laitteessa esiintyy liiallista tärinää, epänormaalia lämpiämistä, epätavallista melua tai muita merkkejä toimintahäiriöstä, työ on keskeytettävä välittömästi. Ota tällaisissa tapauksissa yhteyttä Bien-Air Dental SA -yhtiön hyväksymään korjaamoon.
- Älä koskaan kytke laitetta käynnissä olevaan mikromoottoriin.
- Älä suihkuta voiteluainetta tai puhdistusliuosta moottoriin.
- Älä koskaan jäähdytä laitteita huuhtelemalla niitä.
- Hammasyksikössä on tärkeää käyttää kuivaa, puhdistettua paineilmaa laitteen pitkän käyttöiän varmistamiseksi. Huolehdi ilman ja veden laadusta säännöllisellä kompressorin ja suodatusjärjestelmien huollolla. Suodattamattoman kovan veden käyttö johtaa putkien ja liittimien nopeaan tukkeutumiseen.

3.1 Asentaminen

VAROITUS

Suosittelussa asennuksessa noudatetaan [kuvan 1](#) eristyskaaviota.

4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

4.1 Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvä varoitus

VAROITUS

- Koska kansainvälisen standardin IEC 60601-1-2 noudattaminen ei takaa maailmanlaajuisia häiriönsietoa 5G-verkkoja vastaan (paikallisesti käytettyjen vaihtelevien taajuualueiden vuoksi), välttä 5G-laajakaistamatkapuhelinverkoja käyttävien laitteiden tuomista sairaalaympäristöön tai varmista, että näiden laitteiden verkkoyhteys on pois käytöstä klinisen toimenpiteen ajan.
- Radiolähettäviä, matkapuhelimia ja muita vastaavia ei saa käyttää laitteen välittömässä läheisyydessä, koska ne saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan. Suurtaajuisia kirurgisia laitteita ja muita vastaavia voimakkaita säteilylähteitä käytettäessä on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että suurtaajuuskaapelit eivät kulje laitteiden yläpuolella tai lähellä. Jos et ole varma sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta, ota yhteyttä ammattitaitoiseen teknikkoon tai Bien-Air-yhtiöön.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Koska tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä, vastuu varmistaa sen normaali toiminta siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään, kuuluu hammasyksikön valmistajalle.
- Muiden kuin määriteltujen lisälaitteiden, muuntimien ja johtojen käyttö, Bien-Air-yhtiön sisäisten komponenttien varaosina myymiä muuntimia ja johtoja lukuun ottamatta, voi lisätä päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.

4.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus – päästöt ja häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt:

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	Laitte käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi missä tahansa rakennuksessa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä asuinrakennuksiin.
Harmoniset virrat IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihteluista johtuvat päästöt (välkyntä) IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto:

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Staattisen sähköön purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV ilma ±4 kV ilma ±8 kV ilma ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV ilma ±4 kV ilma ±8 kV ilma ±15 kV ilma	Lattiamateriaalin on syytä olla puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transienttipurkaus IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohtoille ±1 kV muille linjoille	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV linjasta toiseen ±1 kV linjasta toiseen ±0,5 kV linjasta maahan ±1 kV linjasta maahan ±2 kV linjasta maahan	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohtoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 syklin ajan 0 °:ssa, 45 °:ssa, 90 °:ssa, 135 °:ssa, 180 °:ssa, 225 °:ssa, 270 °:ssa ja 315 °:ssa 0 % U_T 1 syklin ajan 70 % U_T 25/30 syklin ajan 0 °:ssa 0 % U_T 250/300 syklin ajan 0 °:ssa	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Verkkotaajuudesta johtuva magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden tuottamien magneettikenttien tulee olla sijainnissaan tyypillisellä tasolla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustasotaso		Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuneet häiriöjännitteet IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS ISM-kaistoilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 VRMS 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS ISM-kaistoilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella		Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella kohdetutkimuksella ¹ , pitäisi olla vaatimustenmukaisuustasoa alhaisempia kullakin taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:((()))
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella		
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	Testitaajuus [MHz]	Suurin teho [W]	Häiriönsietotestin taso [V/m]	Etäisyys: 0,3 m
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
Nota : U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista. IEC 60601-1:n mukainen olennainen suorituskyky: Olennainen suorituskyky on LED:in valonvoiman ja moottorin nopeuden säilyminen. Suurin sallittu nopeuspoikkeama on $\pm 10\%$.				

Notä 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

Notä 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

(1) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) tukiasemien ja kenttäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisella tasolla. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita sähkömagneettisen kohteen tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuusyhteensopivuustason, laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten laitteen suunnan tai sijainnin muuttaminen, voivat olla tarpeen.



FIG. 2

5 Kuvaus

5.1 Yleiskatsaus

Kuva 2

- (1) Käsikappaleen istukka
- (2) Moottorin runko
- (3) Ruiskun/moottorin liitäntä

Huomaa : Näiden ohjeiden tekniset tiedot, kuvat ja mitat ovat ainoastaan ohjeellisia. Niitä ei voi käyttää perusteena oikeuskanteelle.

Käyttöohjeiden alkuperäinen kieli on englanti.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Bien-Air Dental SA -yhtiöön käyttäen takakannessa olevaa osoitetta.

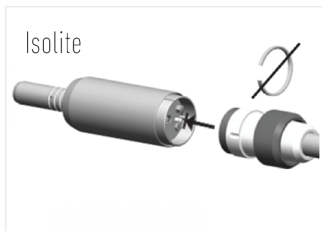


FIG. 3

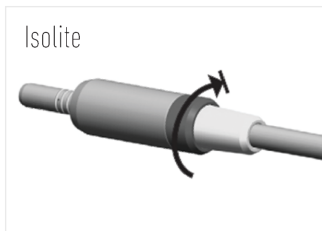


FIG. 4

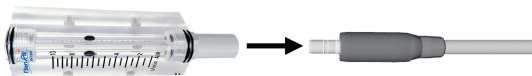


FIG. 5

5.2 Kokoonpano ja valmistelu

1. Tarkista, että moottorin takaosa ja ruiskun liitin ovat puhtaat ja kuivat.
2. Aseta moottori ja siihen sopiva ruisku (ilman ruiskuihin viitenro 1600120-001 ja viitenro 1600315-001 kuuluvaa rengasta) kuvan (kuva 3) mukaiseen asentoon. Kierrä ruiskua löytääksesi sen oikean asennon ja kiinnitä se työntämällä moottoriin.
3. Pidä kiinni moottorista, kun kierrät ruiskun suojuksen kokonaan kiinni moottorin takaosan liitäntään (kuva 4).
4. Aseta virtausmittari käsikappaleen istukkaan, aktivoi jäähdytysilma ja mittaa ilmavirta. Ilmavirta mitataan virtausmittarin pallon keskeltä standardin JIS B7551 mukaisesti (kuva 5).
5. Jos jäähdytysilman virtaus ei ole noin 8 normilitraa/min (+/-10 %), säädä ilmanpaine vastaamaan tätä edellytystä.

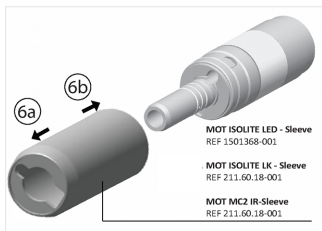


FIG. 6

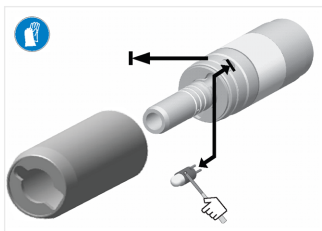


FIG. 7

Suojuksen irrotus ja vaihto:

1. Irrota moottori ruiskusta.
2. Irrota steriloitava suojus moottorista työntämällä sitä eteenpäin [kuva 6a](#) osoittamalla tavalla.
3. Vaihda steriloitava suojus painamalla sitä ([kuva 6b](#)). Noudata erityistä varovaisuutta tämän toimenpiteen aikana, jotta et vaurioita käsikappaleen istukan O-rengasta vaihtaessasi suojusta.

Polttimon vaihtaminen:

[Kuva 7](#)

ISOLITE LK

Käytä kumikäsineitä, kun suoritat tätä vaihtotoimenpidettä.

1. Poista steriloitava suojus.
2. Irrota polttimo työntämällä sitä eteenpäin kyljessä olevan pienen reiän kautta (älä kosketa polttimon la-siosaa) ([kuva 7](#)).

ISOLITE LED

LED-komponentin saa vaihtaa vain Bien-Air Dental -yhtiön hyväksymä korjaamo.

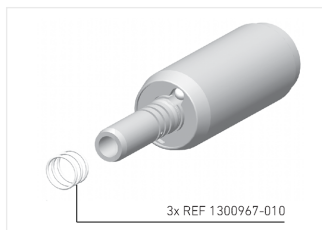


FIG. 8

Tiivisteiden vaihtaminen manuaalisesti (työkaluja ei tarvita)

Kuva 8

- Älä voitele O-rengasta
- Käytä vain laitteelle tarkoitettua O-rengasta
- Tarkista asennuksen jälkeen, että O-renkaat eivät ole rikkoutuneet tai naarmuuntuneet

5.3 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MC2
Suosittelava ilmavirtaus (mitattuna käsikappaleen istukasta)	8 l/min (+/-10 %)
Ilmanpaineen vaihteluväli	2,5–5 bar
Kytkenä	ISO 3964 -standardin mukainen istukka
Käyttöajat	Ei rajoituksia käyttäjälle. Bien-Air-yhtiön ohjausyksiköt määrittävät toiminta-ajan sähköisesti, käyttäen funktiona sovellettavaa vääntömomenttia.
Pyörimisnopeuden vaihteluväli	60–40 000 rpm
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään.
Valovoima	LED tai polttimo, 10 klx

5.4 Luokitus

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaiseen luokkaan II a kuuluva laite.
Standardin IEC 60601-1 mukaiseen luokkaan II tyyppiin B kuuluva laite.

5.5 Suorituskykytiedot

Suorituskykytiedot	MC2
Syötä nopeus ja vääntömomentti esiasetuksena	Käyttäjä ei voi määrittellä suurinta sallittua nopeutta jännitteen avulla. Vääntömomenttia voidaan seurata virransyötön perusteella.
Nopeusarvon tarkkuus	+/-10 %

5.6 Käyttöolosuhteet

Käyttöolosuhteet		
	Lämpötila-alue:	+10→+35 °C (+50→+95 °F)
	Suhteellisen kosteuden vaihteluväli:	30–80 %
	Ilmanpaineen vaihteluväli:	700–1060 hPa



FIG. 9

6 Huolto ja kunnossapito

6.1 Huolto - yleistä

Puhdista laite ja sterilo iirrotettava suojus ennen ensimmäistä käyttöä.

Puhdista moottori jokaisen hoitokerran jälkeen enintään 30 minuutin kuluttua. Näin toimimalla poistat veri- tai sylkijäämät.

⚠ VAROITUS

- Noudata kansallisia puhdistus- ja sterilointimääräyksiä, -standardeja ja -ohjeita.
- Harjallinen sähkömoottori ei sovellu pesu- ja desinfiointikoneella suoritettavaan automaattiseen puhdistukseen ja desinfointiin.

⚠ VAROTOIMI

Älä suihkuta voiteluainetta tai puhdistusliuosta moottoriin. [Kuva 9.](#)

⚠ VAROTOIMI

Vain iirrotettava holkki voidaan steriloida.

6.1.1 Huoltotoimenpiteisiin sopivat tuotteet

Käytä vain alkuperäisiä Bien-Air Dental SA -yhtiön huoltotoimenpiteisiin tarkoitettuja tuotteita ja osia tai Bien-Air Dental SA -yhtiön suosittelemia tuotteita ja osia. Muiden tuotteiden tai osien käyttö voi aiheuttaa virheitä käytön aikana tai mitätöidä takuun.

- Spraynet®
- Emäksinen puhdistusaine tai puhdistusaine (pH 8–11), jota suositellaan hammaslääketieteellisten tai kirurgisten instrumenttien puhdistamiseen. Desinfointiaineet, jotka koostuvat joko di-dekyyliidimetyyliammoniumkloridista, kvaternaarisesta ammoniumkarbonaatista tai neutraalisista entsyymaattisista tuotteista (esim. neodisher® Mediclean), ovat myös sallittuja.

6.2 Puhdistus

VAROTOIMI

- Älä upota fysiologiseen nesteeseen (NaCl) äläkä käytä keittosuolaliuosta pitääksesi laitteen kosteana, kunnes voit puhdistaa sen.
- Älä upota puhdistusnesteeseen.
- Älä puhdistu pesu- ja desinfiointikoneessa tai ultraäänipesurilla.
- Älä suihkuta puhdistusliuosta moottoriin.
- Varmista aina, että moottorin liitännät pysyvät puhtaina.

Poista epäpuhtaudet moottorin ulkopinnasta puhdistamalla se seuraavalla tavalla:

- Puhdistu moottorin ulkopinta käyttäen suositellulla puhdistusaineella kostutettua nukkaamatonta kangasta.
- Pidä huolta, ettei vettä valu moottoriin istukan tai ruiskun liitännän kautta.
- Kuivaa moottorin ulkopinta nukkaamattomalla tekstiilillä, joka on kostutettu Spraynet®-suihkeella.

6.3 Ulkosuojuksen sterilointi

VAROTOIMI

- Sovellettavissa vain irrotettavalla suojuksella varustettuihin moottoreihin.
- Steriloinnin laatu riippuu merkittävästi laitteen puhtaudesta. Vain täysin puhtaat laitteet voidaan steriloida.
- Voit parantaa steriloinnin tehokkuutta varmistamalla, että moottori on täysin kuiva.
- Älä käytä muuta kuin alla kuvattua sterilointimenetelmää.
- Käytä vain dynaamisia ilmanpoistosyklejä: esityhjiö- tai höyryhuuhtelupainepulssijaksoja (SFPP).
- Jos kansalliset säädökset edellyttävät sterilointia, käytä vain dynaamisia sterilointilaitteita: älä käytä höyrysterilointilaitetta, jossa on painovoimansiirtojärjestelmä. Kuten kaikkien instrumenttien kohdalla, poista laite jokaisen sterilointisyklin jälkeen, kuivaus mukaan lukien, välttääksesi liiallisen altistuminen kuumuudelle, joka voi aiheuttaa korroosiota.

6.3.1 Käsittely

1. Irrota ulkosuojus moottorista.
2. Laita suojus höyrysterilointia varten hyväksytyyn pakkaukseen.
3. Steriloi höyryllä dynaamisen ilmanpoistosykin (ANSI/AAMI ST79, kohta 2.19), eli ilman poistamisen suurella teholla, jälkeen (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) 135 °C:n (275 °F:n) lämpötilassa 3 minuutin ajan tai 132 °C:n (269,6 °F:n) lämpötilassa 4 minuutin ajan. Lainkäyttöalueilla, joilla vaaditaan prionien sterilointia, steriloi 135 °C:n lämpötilassa 18 minuutin ajan.

Huomaa : Hylsy kestää yli 1000 sterilointia.

Sterilointikäsittelyn suositeltavat ohjeavrot ovat:

- Autoklaavin maksimisilämpötila ei ylitä 137 °C:ta (278,6 °F:ia) eli autoklaavin nimellislämpötilaksi on asetettu 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) tai 135,5 °C (275 °F), kun otetaan huomioon sterilointilaitteen tarkan lämpötilan epävarmuus.
- Sterilointiajan enimmäiskesto 137 °C:n (278,6 °F:n) enimmäislämpötilassa on oltava höyrysterilointia koskevien kansallisten vaatimusten mukainen eikä se saa ylittää 30 minuuttia.
- Sterilointilaitteen sisäosien absoluuttinen paine on 0,07–3,17 baaria (1–46 psia:ta).
- Lämpötilan muutoksen nopeus ei ylitä 15 °C/min (59 °F/min) lämpötilan nousun ja -35 °C/min (-31 °F/min) lämpötilan laskun osalta.
- Paineen muutoksen nopeus ei ylitä 0,45 bar/min (6,6 psia/min) paineen nousun ja -1,7 bar/min (-25 psia/min) paineen laskun osalta.
- Vesihöyryyn ei lisätä kemiallisia tai fyysikaalisia reagensseja.

6.4 Pakkaus ja säilytys

Säilytysolosuhteet



Lämpötila-alue:

0–+40 °C (+32–+104 °F)



Suhteellisen kosteuden vaihteluväli:

10–80 %



Ilmanpaineen vaihteluväli:

650–1060 hPa



Pidä suojassa sateelta

Laitetta on säilytettävä sterilointipussissa kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Lämpötila ei saa ylittää 55 °C:ta (131 °F:ia). Jos laitetta ei käytetä vähintään 7 päivän sisällä steriloinnista, poista laite sterilointipussista ja laita se säilytykseen alkuperäispakkaukseen. Jos laitetta ei säilytetä sterilointipussissa tai jos pussi ei ole enää steriili, puhdista, kuivaa ja steriloi laite ennen käyttöä.



VAROITIMI

Jos lääkinnällistä laitetta on säilytetty pakastettuna, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.



VAROITIMI

Noudata sterilointipussin viimeistä käyttöpäivää, joka riippuu säilytysolosuhteista ja pakkaustyyppistä.

6.5 Huolto

Bien-Air Dental SA suosittelee, että käyttäjä tarkastaa tai huoltaa dynaamiset laitteensa 12 kuukauden välein noudattaakseen osittain IEC 60601-1 -standardia. Käyttöaika on 5 vuotta.



VAROITIMI

Älä koskaan pura laitetta, lukuun ottamatta steriloitavaa suojusta. Ota yhteyttä laitteen toimittajaasi tai Bien-Air Dental -yhtiön palvelukeskukseen kaikissa laitteeseen liittyvissä muutos- ja korjausasioissa.

7 Kuljetus ja hävittäminen

7.1 Kuljetus

Kuljetusolosuhteet

	Lämpötila-alue:	-20–+50 °C
	Suhteellisen kosteuden vaihteluväli:	5–80 %
	Ilmanpaineen vaihteluväli:	650–1060 hPa
	Pidä suojassa sateelta	

7.2 Hävittäminen



Hävitä tai kierrätä materiaalit voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.



Tämä laite on kierrätettävä. Sähkö- ja elektroniikkalaitteet voivat sisältää vaarallisia aineita, jotka aiheuttavat terveys- ja ympäristöriskejä. Käyttäjän on palautettava laite jälleenmyyjälle tai otettava suoraan yhteyttä hyväksyttyyn laitokseen tämän tyyppisten laitteiden käsittelyä ja hyödyntämistä varten (EU-direktiivi 2012/19/EU).

8 Yleistiedot

8.1 Takuuehdot

Bien-Air Dental SA myöntää käyttäjälle takuun, joka kattaa kaikki toiminnalliset viat ja materiaali- tai tuotantovirheet.

Takuuaika on:

- 18 kuukautta laskutuspäivästä.

Perustellusta vaatimuksesta Bien-Air Dental tai sen valtuutettu edustaja korjaa tai vaihtaa tuotteen maksutta täyttääkseen tämän takuun mukaiset yrityksen velvoitteet.

Mitkä tahansa muut vaatimukset, erityisesti vahinkoja ja vammoja ja niiden seurauksia koskevat vaatimukset, jotka ovat seurausta:

- liiallisesta kulumisesta,
- epätavanomaisesta tai epäasianmukaisesta käytöstä,
- huolto-, kokoonpano- tai kunnossapito-ohjeiden noudattamatta jättämisestä,
- epätavallisten kemiallisten, sähköisten tai elektrolyyttisten vaikutusten aiheuttamista vaurioista,
- virheellisistä ilma-, vesi- tai sähköliitännöistä,

eivät kuulu takuun piiriin.



VAROTOIMI

Takuu raukeaa, jos vahinko ja sen seuraukset johtuvat kolmansien osapuolten, joita Bien-Air Dental SA ei ole valtuuttanut, suorittamasta virheellisestä huollosta tai laitteen muokkauksesta. Takuupyynnöt otetaan huomioon vain, jos tuotteen mukana toimitetaan kopio laskusta tai lähetysluettelosta. Seuraavat tiedot on ilmoitettava selvästi: ostopäivämäärä, tuotteen viitenumero ja sarjanumero.

8.2 Viitenumerot

Viitenro	Selite
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	ISOLITE/MC2 GREY -RUISKU
1600132-001	ISOLITE SWIVEL GREY -RUISKU
1600134-001	ISOLITE WATER ADJ GREY -RUISKU
1600298-001	ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY -RUISKU
1600315-001	ISOLITE/MC2 COILED BLACK -RUISKU
211.60.18-001	TAKASUOJUS LK-renkaalla
1501368-001	SUOJUS MC2 LK LED
1300967-010	O-RENGAS 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (5 kappaleen pakkaus)
1600307-001	Virtausmittari mikromootoreita varten
1600036-006	Spraynet®, puhdistussuihke 500 ml, 6 pullon pakkaus



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France